*2010年1月1日（第2版）
2009年1月9日（新様式第1版）

医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000021

機械器具（6）呼吸補助器

一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　JMDNコード：70564000

再使用禁止

イメージ3SEディスポーザブルフルフェイスマスク

【警告】

●このマスクは一人の患者専用に使用すること。

●このマスクには、人工呼吸器の故障時に患者の呼吸を維持するための窒息防止弁(安全弁)は付いていません。このマスク使用中に人工呼吸器が故障すると、気管チューブ使用時と同様の注意と補助が必要となります。

●このマスクは、故障に対する適切なアラームと安全維持装置を備えた人工呼吸器と併用してください。

●このマスクは必ず安全弁及び呼気器具が付いている人工呼吸器又は患者回路と共に使用すること。

●呼吸不全のある患者は、治療が行われている場合に限り、このマスクを装着すること。

●睡眠中の嘔吐のリスクを最小とするため、患者はマスクを使う前3時間は飲食を避けること。本マスクは、嘔吐を起こさせる可能性のある処方薬を使用している患者には推奨できません。

●患者が目覚めた時あるいは陽気道圧療法を受けている時に、異常な胸の不快感、息切れ、胃膨張、げっぷ又はひどい頭痛を覚えた時は医師に相談すること。

●マスクに酸素を添加する場合、添加酸素のフローレートが固定であっても、吸入される酸素濃度は圧力設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、及びリーク量に応じて異なります。

●マスクに酸素を添加する場合、CPAP 又はバイレベル装置が作動していない時には、必ず酸素フローをオフにすること。［酸素が装置内に蓄積し、火災の危険が生じるため］

●酸素は助燃性であるため、CPAP 又はバイレベル装置と酸素容器は、熱源、炎、油性物質または他の火気に近づけないこと。また喫煙しないこと。［火災の危険が生じるため］

●マスクの使用により皮膚に発赤を生じた場合は、主治医に報告するようにすること。

【禁忌・禁止】

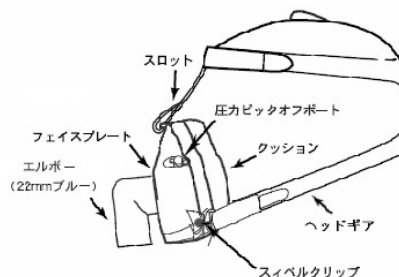
●再使用禁止。

●このマスクは自発呼吸のない患者には使用しないこと。

●このマスクは、次の症状の患者に対しては適切でない場合があります：噴門括約筋機能の障害、過剰逆流、せき反射の障害、及び裂孔ヘルニア。

●このマスクは、患者が協力的でない場合、感覚が鈍い場合、反応を示さない場合、又は自身でマスクを外すことができない場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状、各部の名称＞

＜作動原理＞

本品は、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置）からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用されるマスクです。

CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られます。患者の呼気を排出するには別の呼気ポート（呼気器具）を装着する必要があります。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）からのガスを供給するため、呼吸回路に接続して使用される成人患者用のマスクです。

【品目仕様等】

死腔容積：210～335ml

【操作方法又は使用方法等】

＜使用の前に＞

①使用前に治療装置（人工呼吸器）及びアラームと安全維持装置が有効であることを必ず確認してください。

②マスクの青いエルボーをチェックし、人工呼吸器又は患者回路に安全弁及び呼気器具がついていることを確認してください。

③ヘッドギアをマスクから取り外し、食器洗い用の中性洗剤を溶かした微温湯の中で、マスクのクッションと内側のジェルを洗います。漂白剤、アルコール、アルコールを含む洗浄剤、強力家庭用洗剤は絶対に使用しないでください。また、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤も絶対に使用しないでください。洗浄後十分に濯いで、自然乾燥させます。ヘッドストラップは洗わないでください。ヘッドストラップが汚れたら交換してください。

④患者の顔を洗います。

⑤マスクを点検し、クッションが硬くなっていたり破けているとき、又は何らかの部品が破損しているときは、マスクを交換してください。

⑥治療装置の圧力を確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH02100

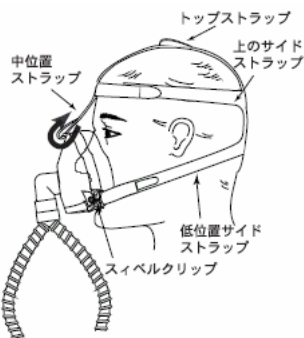
<マスクの使用方法>

①患者の顔にマスクを軽くあて、頭にヘッドギアを滑り下ろします。

②患者回路（呼気器具及びチューブ）をエルボーに接続します。

③マスク呼吸に適した換気モードで人工呼吸器を作動させます。
患者を横にし、普通に呼吸させます。

④ヘッドストラップのマジックテープのタブを外し、マスクのリークが最小になり、かつ装着具合がよくなるまで徐々に締め付けます。

⑤ストラップも徐々に締めて、マスクからのリークをできるだけ少なくし、心地よく合うようにします。最初に上のサイドストラップを調節し、耳の上にくるようにします。その後、下のサイドストラップを調節して、ヘッドギアが後頭部にぴたりと合うようにします。患者が体を動かしてリークが起こった場合、その都度ストラップを再調節してください。ストラップを締め付けすぎないようにしてください。締め付けすぎると、リークの原因となったり、リークを増大させることがあります。

<マスクの取り外し方>

すばやくマスクを取り外すためには、マスクのソケットからスィベルクリップを取り外して、ヘッドギアを取り外します。

<ヘッドギアとマスクの再接続方法>

①ヘッドギアのスィベルクリップをフェースプレートの中へ、それがロックするまで滑り下ろします。

②2 つの低位置ストラップを適当なスィベルクリップに通して差し込みます。ストラップが安定するまで各ストラップのフックタブを折り返し押し付けます。

③中位置ストラップを(ヘッドギアの頂から)、フェースプレートの頂にあるスロットを通して差し込みます。ストラップが安定するまでフックタブを折り返し押し付けます。

④必要に応じてストラップを調節してください。

【使用上の注意】

①このマスクは、非侵襲的換気モード呼吸に適した換気装置と共にご使用ください。

②マスクを使用する前には必ず、治療に使用する装置の供給圧力を確認してください。

③マスク、又はヘッドギアは適切なサイズであることを確認してご使用ください。

④患者が皮膚炎を起こしたときは、医師に相談してください。

⑤このマスクを廃棄する場合は、地域の条例に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用条件：温度+5℃～+40℃

保存条件：温度-20℃～+60℃

湿　　度：95%以下、結露なし

【包装】

1個単位でポリ袋包。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：レスピロニクス　メディカル　プロダクツ（シェンチェン）コ、エルティディ
(Respironics Medical Products (Shenzen) Co.,Ltd.)
中国